2010年7月28日作成（第1版）　　医療機器認証番号：21200BZY00442000号

機械器具62　歯科用切削器
管理医療機器　超音波歯周用スケーラ　36047000

特定保守管理医療機器　キャビトロン セレクト（SPS）

再使用禁止（ディスポーザブルチップ（ソフチップ）のみ）

【禁忌・禁止】
1. 患者又は術者が磁気の影響を受ける心臓ペースメーカー、除細動器や植込み電気機器を装着しているときは、使用しないこと。
［本機器は磁歪型超音波を発生するため、心臓ペースメーカー、除細動器や植込み電気機器に影響を及ぼす可能性がある］
2. ディスポーザブルチップ（ソフチップ）は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
本機器は、本体内部で発振・増幅された交流電流をトランスジューサーで変換することにより発生する超音波振動により、歯石や付着物を除去する機器である。
ハンドピースに水を供給する機能を持ち、歯石除去部の洗浄を同時に行う。

構成：本機器は、下記品目により構成されている。
［キャビトロンセレクト］
1.キャビトロン セレクト（SPS）本体
2.給水ポンプ
3.AC電源コード
4.ハンドピース
5. スケーリング用超音波インサート（各種）
6.フットスイッチ
7.給水タンク
8.水ホース
9.ACアダプター
10.取扱説明書

［デュアルセレクト　ディスペンシングシステム］（別売り）

電気的定格
電　　源：AC100V
周波数　：50/60Hz
保護の形式：クラスⅠ機器
保護の程度：B型

本体仕様
本体重量：425g
寸　　法：W79×D191×H61mm

【使用目的、効能又は効果】
超音波を用いて、歯周治療時に歯の表面から歯石及び歯垢を除去する。

【品目仕様等】
性能
1．振動数　：18,000～60,000Hz
2．振幅（無負荷スケーラーチップ）：200μmを超えない
3．振幅（負荷されたスケーラーチップ）：200μmを超えない

【操作方法又は使用方法等】
使用前に添付の取扱説明書を良くお読みください。
1．取扱説明書に記載された方法により本システムの設置を完了し、電源のスイッチをONにします。
2．症例に適したインサートを選んでハンドピースに装着します。このとき取扱説明書に記載の方法で、必ず水を充満させ、ハンドピース内部のエアーを抜いてください。
3．パワー調節つまみと水量調節つまみを回し、パワーと水量を適切な状態に調整してください。また、洗浄水がインサートチップの先端までできていることを確認してください。キャビトロンは適温のスプレーが出るようになっています。水量を多くすれば水温は下がり、少なくすれば水温が上がります。
4．フットスイッチを1段階軽く踏んだ状態でスケーリングを行います。
5．上記の状態で除石が困難な場合は、フットスイッチをさらに深く踏み込んでブースト機能を作動させ（約25%パワーアップします）、ご使用ください。
6．施術中には排唾管やバキュームを用いて口腔内の水、唾液などを吸引してください。

［使用方法に関連する使用上の注意］
1．チェアーのバックレストは他の歯科治療と同様に上下顎の歯牙に良く届く位置で歯石の除去を行うこと。
2．ハンドピース及びインサートは必ず滅菌したものを使用すること。滅菌条件はハンドピース、インサートの取扱説明書をご参照ください。
3．使用前には必ずインサートのインサートチップの点検を行うこと。たわみ、変形、損傷がある場合は、新しいものと交換すること。また、インサートチップは、2mm磨耗したら新しいものに交換すること。
4．インサートチップを口腔内に挿入するときは、口唇、頬粘膜、舌などの粘膜を傷つけないように注意すること。
5．インサートをハンドピースに装着する前に、ハンドピース内に水を満たし、Oリングを水でぬらしておくこと。
6．インプラントインサートには、ディスポーザブルチップ（ソフチップ）を必ず装着すること。チップの破折を防ぐため、必ず弱いパワーで使用すること。
7．ディスポーザブルチップ（ソフチップ）は、単回使用のため、再使用しないこと。

【使用上の注意】
重要な基本的注意
1. 本機器は、歯科医師又は歯科医師指導のもとで取扱いに習熟した歯科医療従事者が使用すること。
2. 本機器は、添付文書に記載の使用目的以外には使用しないこと。
3. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
・水のかからない場所に設置すること。
・温度、湿度、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
・風通しのよい場所に設置すること。
・傾斜のない、また振動衝撃などのかからない場所に安定な状態にして、設置すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
・電源の周波数と電圧及び許容電流値に注意すること。
4. スイッチの接触状態などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
5. 全てのコードの接続が正確でかつ、安全であることを確認すること。
6. 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
7. インサートを装着していない状態、水が供給されていない状態での運転は行わないこと。
8. 機器及び患者に異常が認められた時には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

9. 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
10. 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
11. コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
12. 付属品、コードなどは清潔にした後、整理してまとめておくこと。機器は、次回使用に支障のないように必ず清潔にしておくこと。
13. 故障したときはむやみにいじらず、修理は専門業者に任せること。
14. 機器、インサート及びチップ等は改造しないこと。
15. 本機器はスケーラーとしてのみ使用し、アマルガム修復などに使用しないこと。
16. インサートやインサートチップに過度の磨耗や破損、変形、傷、ヒビなどの異常があった場合は使用しないこと。
17. 滅菌したインサートは使用直前まで滅菌バックの中で保管すること。
18. 感染予防のため、終業後の清掃は十分行うこと。
19. 本機器の使用の際は、一般的な予防措置（マスク、保護めがね、グローブ等の着用）を行うこと。
20. インサートは、キャビトロン専用インサート（30K 用）を必ず使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

［貯蔵・保管方法］

1. 保管場所については次の事項に注意すること。
   1)水のかからない場所に保管すること。
   2) 温度、湿度、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
   3)風通しのよい場所に保管すること。
   4)傾斜のない、振動、衝撃などのかからない場所に安定な状態にして、保管すること。
   5)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2. 本機器は歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

［使用者による保守点検事項］

1. 取扱説明書を必ず読むこと。
2. 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
3. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に機器が正常に、かつ安全に作動することを確認すること。
4. 感染予防のため、終業後の清掃は十分行うこと。

［業者による保守点検事項］

1. 各機能の基本動作の確認。
2. 水等、流体流量の測定。
3. 電気的出力の測定。
4. 必要な消耗部品の交換。

【包装】

セット

1.キャビトロン セレクト（SPS）本体	1
2.給水ポンプ	1
3.ＡＣ電源コード	1
4.ハンドピース	1
5.インサート	2
6.フットスイッチ	1
7.給水タンク	1
8.水ホース	1
9.ＡＣアダプター	1
10.取扱説明書	1

単品

1.スケーリング用超音波インサート(各種)
2.ディスポーザブルチップ（ソフチップ）100 個入り
3.デュアルセレクト　ディスペンシングシステム

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元　デンツプライ三金株式会社
住所　栃木県大田原市下石上 1382 番 11
製造国　アメリカ
製造元　デンツプライ プロフェッショナル社
DENTSPLY Professional

［問い合わせ窓口］
カスタマー・サービス・センター
電話番号　0120-789-123
FAX 番号　0120-789-129